SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 153

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 4 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ente nazionale per l'aviazione civile

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 4 luglio 2015, n. **92**.

Misure urgenti in materia di rifiuti e di autorizzazione integrata ambientale, nonché per l'esercizio dell'attività d'impresa di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni che assicurino la coerenza e l'uniforme applicazione delle definizioni di produttore, di raccolta e di deposito temporaneo di rifiuti, al fine di uniformare la disciplina nazionale con quanto stabilito dalla direttiva 2008/98/UE, con particolare riferimento alle attività che costituiscono l'*iter* tecnico-amministrativo di produzione e gestione dei rifiuti;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di adottare una disciplina transitoria volta a consentire che le installazioni sottoposte ad autorizzazione integrata ambientale a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, di attuazione della direttiva 2010/75/UE, già operanti nel pieno rispetto dei requisiti stabiliti dalla direttiva medesima, possano proseguire il proprio esercizio nelle more della definizione dei procedimenti amministrativi di autorizzazione da parte delle competenti autorità regionali;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni che assicurino la prosecuzione, per un periodo determinato, dell'attività produttiva degli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale interessati da un provvedimento giudiziario di sequestro dei beni;

Considerata, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di garantire che le misure, anche di carattere provvisorio volte ad assicurare la prosecuzione dell'attività produttiva dei medesimi stabilimenti, siano adempiute secondo condizioni e prescrizioni contenute in un apposito piano, a salvaguardia dell'occupazione, della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. All'articolo 183, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *f)*, dopo le parole: "produce rifiuti" sono aggiunte le parole: "e il soggetto al quale sia giuridicamente riferibile detta produzione";

b) alla lettera *o)*, dopo la parola: "deposito" è aggiunta la seguente: "preliminare alla raccolta";

c) alla lettera *bb)*, la parola: "effettuato" è sostituita dalle seguenti: "e il deposito preliminare alla raccolta ai fini del trasporto di detti rifiuti in un impianto di trattamento, effettuati" e dopo le parole: "sono prodotti" sono inserite le seguenti: ", da intendersi quale l'intera area in cui si svolge l'attività che ha determinato la produzione dei rifiuti".

Art. 2.

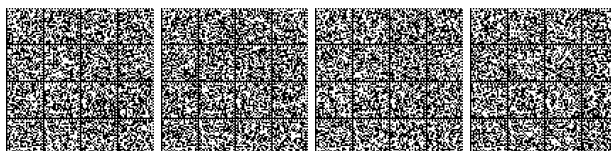
Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46

1. All'articolo 29, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. L'autorità competente conclude i procedimenti avviati in esito alle istanze di cui al comma 2, entro il 7 luglio 2015. In ogni caso, nelle more della conclusione dei procedimenti, le installazioni possono continuare l'esercizio in base alle autorizzazioni previgenti, se del caso opportunamente aggiornate a cura delle autorità che le hanno rilasciate, a condizione di dare piena attuazione, secondo le tempistiche prospettate nelle istanze di cui al comma 2, agli adeguamenti proposti nelle predette istanze, in quanto necessari a garantire la conformità dell'esercizio dell'installazione con il Titolo III-*bis*, della Parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.".

Art. 3.

Misure urgenti per l'esercizio dell'attività di impresa di stabilimenti oggetto di sequestro giudiziario

1. Al fine di garantire il necessario bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva, di salvaguardia dell'occupazione, della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente salubre, nonché delle finalità di giustizia, l'esercizio dell'attività di impresa degli stabilimenti di interesse strategico nazionale non è impedito dal provvedimento di sequestro, come già previsto dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, quando lo stesso si riferisca ad ipotesi di reato inerenti alla sicurezza dei lavoratori.

2. Tenuto conto della rilevanza degli interessi in comparazione, nell'ipotesi di cui al comma 1, l'attività d'impresa non può protrarsi per un periodo di tempo superiore a 12 mesi dall'adozione del provvedimento di sequestro.

3. Per la prosecuzione dell'attività degli stabilimenti di cui al comma 1, senza soluzione di continuità, l'impresa deve predisporre, nel termine perentorio di 30 giorni dall'adozione del provvedimento di sequestro, un piano recante misure e attività aggiuntive, anche di tipo provvisorio, per la tutela della sicurezza sui luoghi di lavoro, riferite all'impianto oggetto del provvedimento di sequestro. L'avvenuta predisposizione del piano è comunicata all'autorità giudiziaria procedente.

4. Il piano è trasmesso al Comando provinciale dei Vigili del fuoco, agli uffici della ASL e dell'INAIL competenti per territorio per le rispettive attività di vigilanza e controllo, che devono garantire un costante monitoraggio delle aree di produzione oggetto di sequestro, anche mediante lo svolgimento di ispezioni dirette a verificare l'attuazione delle misure ed attività aggiuntive previste nel piano. Le amministrazioni provvedono alle attività previste dal presente comma nell'ambito delle competenze istituzionalmente attribuite, con le risorse previste a legislazione vigente.

5. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai provvedimenti di sequestro già adottati alla data di entrata in vigore del presente decreto e i termini di cui ai commi 2 e 3 decorrono dalla medesima data.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 luglio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

15G00115

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 novembre 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «E! 8096 CHPyro ». (Prot. n. 3725).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

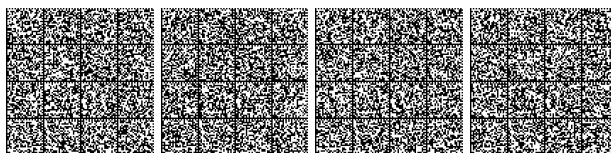
Visto il dPCM n. 98 dell'11.02.2014, pubblicato nella *G.U.* n. 161 del 14.07.2014, recante il nuovo " Regolamento di Organizzazione del MIUR";

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori", e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: " Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs. 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01";

Vista la decisione adottata congiuntamente dal Consiglio e dal Parlamento europeo n. 743/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa alla partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo avviato da vari Stati membri a sostegno delle piccole e medie imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo (programma EUROSTARS);

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nei bandi internazionali EUROSTARS;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del d.m. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali EUROSTARS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale condotta da parte dell'Istituto convenzionato MPS Capital Services S.p.A., protocollo n. 2525 del 15 settembre 2014 (allegato n. 2) in merito al progetto E! 8096 CHPyro, presentato da IBT EUROPE GmbH e CREAR dell'Università degli studi di Firenze;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60,61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22/06/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7/08/2012;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 protocollo n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del d.lgs. 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all'anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, relativa all'anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013;

Visto il d.lgs. n. 159 del 6.09.2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Viste le "Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative e programmi internazionali" protocollo n. 566 del 28/03/2013;

Visto l'annex nazionale alla citata call 2013 che definisce tassativamente le percentuali di finanziamento (allegato n. 3);

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca E! 8096 CHPyro è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato n. 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al d.lgs. n. 159/2011;

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del d.m. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

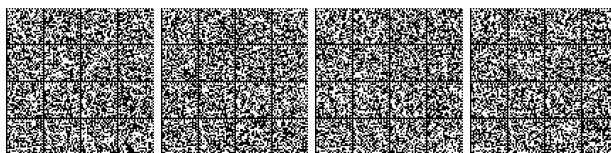
Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 498.357,15, di cui € 341.507,40 nella forma di contributo nella spesa e € 156.849,75 quale credito agevolato, come da tabella finanziaria allegata al presente decreto (allegato n. 4), calcolate secondo le percentuali di finanziamento definite con il richiamato Annex nazionale. Le stesse graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013 e del Fondo agevolazioni per la ricerca per l'anno 2012.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2014

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 368

Allegato 1

• Protocollo N. 2396 del 2/10/2013 e N. 2342 del 27/09/2013

• Progetto di Ricerca E! 8096 CHPyro EUROSTARS
Titolo : "CHPyro – "Development of small-scale Combined Heat & Power (CHP) units fuelled with pyrolysis oil"

Inizio : 01/03/2014

Durata Mesi : 36

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

IBT EUROPE GmbH via G. Marconi, 51 - 31020 Villorba (TV)

CREAR – Università di Firenze Via S. Marta, 3 - 50139 Firenze

• Costo Totale ammesso Euro 598.116,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 526.511,00

- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 71.605,00

al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	526.511,00	71.605,00 ,00	598.116,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	526.511,00	71.605,00	598.116,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

imprese :

- Attività di ricerca industriale 55% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale 45% dei costi ammissibili

Università e enti pubblici:

- Attività di ricerca industriale 65% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale 40 % dei costi ammissibili

• Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato, solo per imprese, pari a:

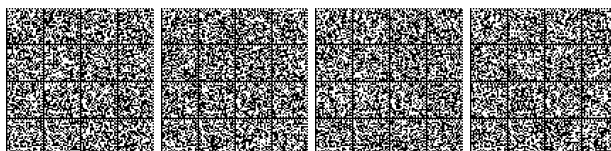
- Attività di ricerca industriale 40% dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale 35% dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate fino a Euro 498.357,15

- Contributo alla spesa fino a Euro 341.507,40
- Credito agevolato fino a Euro 156.849,75

Sezione D - Condizioni Specifiche

(allegato 2 e 3, omissis*)*

ALLEGATO *4*

Anagrafica di progetto						
Progetto di Ricerca	E! 8096 CHPyro EUROSTARS					
Titolo	"CHPyro – "Development of small-scale Combined Heat & Power (CHP) units fuelled with pyrolysis oil"					
Data Inizio	01/01/2014					
Durata Mesi	36					
Ragione Sociale/Denominazione Ditte	IBT EUROPE GmbH					
Attività	Ricerca Industriale		Sviluppo Sperimentale		Totale	
Costo Totale ammesso	€	329.470,00	€	71.605,00	€	401.075,00
Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto						
Attività	Ricerca Industriale		Sviluppo Sperimentale		Totale	
Eleggibile lettera a)	€	-	€	-	€	-
Eleggibile lettera c)	€	-	€	-	€	-
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	€	-	€	-	€	-
Non Eleggibile	€	329.470,00	€	71.605,00	€	401.075,00
Extra UE	€	-	€	-	€	-
Totale	€	329.470,00	€	71.605,00	€	401.075,00

Forma e Misura dell'Intervento del Progetto								
Attività	%	Ricerca Industriale		%	Sviluppo Sperimentale		Totale	
Contributo alla spesa	55%	€	181.208,50	45%	€	32.222,25	€	**213.430,75**
Credito Agevolato	40%	€	131.788,00	35%	€	25.061,75	€	**156.849,75**

15A04889

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Regione Basilicata - Fondo per lo sviluppo e la coesione. Riprogrammazione delle risorse ai sensi della delibera Cipe n. 21/2014. (Delibera n. 28/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, pre-

vedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni nella legge 30 ottobre 2013, n.125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la citata Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*G.U.* n. 122/2014), con il quale è conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010, relative, tra l'altro, alle politiche per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014 (*G.U.* n. 191/2014), recante l'approvazione dello Statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 (*G.U.* n. 15/2015) che, in attuazione dell'art. 10 del citato decreto legge n. 101/2013, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la legge 23 dicembre 2014 n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare l'art. 1, comma 703, che ha dettato specifiche disposizioni applicative per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato definisce il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato stabilisce che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 174 (*G.U.* n. 95/2007), di approvazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera 21 dicembre 2007, n. 166 (*G.U.* n. 123/2008) relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS, ora denominato FSC, per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n.1 (*G.U.* n. 137/2009) che, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa ridefinisce le risorse FSC 2007-2013 disponibili in favore delle regioni e province autonome;

Vista la delibera 11 gennaio 2011, n. 1 (*G.U.* n. 80/2011) concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013» con la quale vengono ulteriormente ridefiniti gli importi delle risorse FSC destinate alle regioni e alle province autonome, di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato 23 marzo 2012, n. 41 (*G.U.* n. 138/2012) recante la quantificazione delle risorse regionali del FSC per il periodo 2000-2006 disponibili per la riprogrammazione e la definizione delle modalità di programmazione di tali risorse e di quelle relative al periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 11 luglio 2012, n. 78 (*G.U.* n. 247/2012) che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

Viste le delibere di questo Comitato 3 agosto 2011, n. 62 (*G.U.* n. 304/2011), 30 settembre 2011, n. 78 (*G.U.* n.17/2012), 20 gennaio 2012, n. 7 (*G.U.* n. 95/2012), 20 gennaio 2012, n. 8 (*G.U.* n. 121/2012), 30 aprile 2012, n. 60 (*G.U.* n. 160/2012) e 3 agosto 2012, n. 87 (*G.U.* n. 256/2012), con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la propria delibera 17 dicembre 2013, n. 94 (*G.U.* n. 75/2014), recante la proroga dei termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) relative agli interventi finanziati a valere sul FSC 2007-2013 con le citate delibere numeri 62/2011, 78/2011, 7/2012, 8/2012, 60/2012 e 87/2012, nonché le disposizioni attuative per gli interventi per i quali le regioni prevedano l'impossibilità di rispettare le relative scadenze di impegno e ne confermino in ogni caso la rilevanza strategica, al fine di consentire a questo Comitato di assumere eventuali provvedimenti di salvaguardia in relazione alla manifestata strategicità degli interventi;

Vista la delibera di questo Comitato 30 giugno 2014, n. 21 (*G.U.* n. 220/2014), che - nel prendere atto degli esiti della ricognizione svolta presso le Regioni meridionali in attuazione della citata delibera n. 94/2013, con riferimento alle OGV assunte a valere sulle assegnazioni disposte da questo Comitato, a favore delle medesime regioni, con le citate delibere n. 62/2011, n. 78/2011, n. 7/2012, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012 relative al periodo di programmazione FSC 2007-2013 - dispone, tra l'altro, di sottrarre alla disponibilità delle regioni del Mezzogiorno l'importo complessivo di 1.345,725 milioni di euro, da riassegnare alle medesime Regioni, nella misura dell'85% pari a 1.143,866 milioni di euro, a valere sul periodo di programmazione 2014-2020 per finanziare progetti cantierabili da concordare tra le Regioni stesse e la Presidenza del Consiglio dei ministri, con OGV da assumere entro il 31 dicembre 2015 (punti 2.2 e 2.3);

Considerato che, con riferimento alla regione Basilicata, l'importo riassegnabile ai sensi del punto 2.3 della delibera 21/2014, al netto della prevista decurtazione del 15%, delibera ammonta a 134,264 milioni di euro;

Vista la nota n. 992 del 18 febbraio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale, e la allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, concernente la proposta della Regione Basilicata di riprogrammazione delle risorse disponibili per la Regione, ai sensi della citata delibera n. 21/2014;

Considerato che proposta concerne il rifinanziamento di 15 interventi già oggetto di revoca ed inseriti in APQ, per un valore complessivo di 109,808 milioni di euro e di 7 nuovi interventi per un valore complessivo di 24,455 milioni di euro, tutti inseriti nell'elenco di cui all'allegato 1 della nota regionale n. 24458-12AE del 6 febbraio u.s.;

Considerato inoltre che la proposta prevede per tutti gli interventi il conseguimento delle relative OGV entro il 31 dicembre 2015;

Considerato che il Comitato è chiamato a prendere atto della riprogrammazione operata dalla regione nell'ambito delle proprie prerogative, fermo restando l'esito dell'istruttoria di competenza del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica in ordine alle previsioni contenute nella delibera n. 21/2014 di questo Comitato;

Dato atto che il concerto della Presidenza del Consiglio dei ministri, previsto dalla delibera n. 21/2014, è espresso in uno con la sottoposizione della proposta a questo Comitato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, recante le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Prende atto:

1. delle rimodulazioni degli interventi della Regione Basilicata a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione 2007-2013 ai sensi del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, che prevede la riassegnazione alle regioni - nell'ambito della programmazione 2014-2020 - delle risorse sottratte alla disponibilità regionale, decurtate del 15 per cento, ed in particolare della riprogrammazione dell'importo disponibile per la stessa, pari a 134,264 milioni di euro, a favore degli interventi di cui all'allegato elenco ed in particolare di 15 interventi già oggetto di revoca e inseriti in APQ, per un valore complessivo di 109,808 milioni di euro e di 7 nuovi interventi per un valore complessivo di 24,455 milioni di euro;

2. che la rimodulazione operata al precedente punto 2, per un importo complessivo di 134,264 milioni di euro, costituisce un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020 ai sensi del citato art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014.

Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste dalla delibera n. 21/2014 per le OGV, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa.

Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. 1806

ALLEGATO

INTERVENTI CONFERMATI			
Delibera CIPE	**Codice intervento**	**Titolo intervento**	**Valore FSC (M€)**
78/2011	CB0401	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA BASILICATA - Lavori di realizzazione della casa dello Studente in Via CAVOUR - POTENZA	15,000
78/2011	CB0402	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA BASILICATA - Riqualificazione urbana di un'area dismessa finalizzata alla realizzazione di una Piastra attrezzata a servizio del Plesso UNIVERSITARIO CONGRESSUALE di via Nazario SAURO	7,000
87/2012	CBMT01	SIN Tito - Prosecuzione degli interventi di messa in sicurezza e bonifica delle acque di falda	11,000
87/2012	CBMT02	SIN Tito - Bonifica dell'area fluviale inclusa nel SIN	3,000
87/2012	CBMT03	SIN Tito - Messa in sicurezza e bonifica delle scorie siderurgiche	3,295
87/2012	CBMT04	SIN Tito - Messa in sicurezza permanente del bacino fosfogessi	6,000
87/2012	CBMT05	SIN Val Basento - Completamento dell'esecuzione della caratterizzazione dell'area ex pista Mattei	1,574
87/2012	CBMT06	SIN Val Basento - Completamento messa in sicurezza e bonifica acque di falda delle sole aree di competenza pubblica	6,955
87/2012	CBMT07	SIN Val Basento - Bonifica dei suoli delle aree pubbliche nonché di quelle agricole colpite da inquinamento indotto	3,000
87/2012	CBMT08	SIN Val Basento - Completamento della caratterizzazione delle acque superficiali e dei sedimenti dell'asta fluviale del fiume Basento e completamento della progettazione degli interventi di MISE e bonifica delle acque superficiali e dei sedimenti dell'asta fluviale del	0,700
87/2012	CBMT09	SIN Val Basento - Realizzazione della messa in sicurezza e bonifica delle acque superficiali e dei sedimenti dell'asta fluviale del fiume Basento	3,000
62/2011	CB0202.b	Stradale - S.S. n. 658 "Nuovo itinerario PZ-Melfi" - interventi di messa in sicurezza - 2° stralcio	12,334
62/2011	CB0212.c	Stradale - MURGIA-POLLINO - tratto: Basentana-S.S. Sinnica (Pisticci-Tursi) - 3° stralcio	1,600
62/2011	CB0207	Stradale - S.S. n. 18 "eliminazione pericolo dei caduta massi (Maratea)"	30,000
62/2011	CB0212.a	Stradale - MURGIA-POLLINO - tratto: Basentana-S.S. Sinnica (Pisticci-Tursi) - 1° stralcio*	5,350
		Totale	109,808

*Finanziata la sola progettazione (10% dell'importo previsto dalla Delibera 62/2011 di 53,500 M€)

NUOVI INTERVENTI	
Proposta di riprogrammazione	**Valore FSC (M€)**
Intervento di riqualificazione energetica polo delle biotecnologie c/o ALSIA c.da Pantanelle Metaponto	3,700
Atto integrativo Nuovi Fermenti	2,650
Interventi infrastrutturali nei centri urbani dei comuni per la riqualificazione urbana, la messa in sicurezza e la riduzione del rischio idrogeologico l'efficientamento energetico di edifici pubblici	6,105
Matera 2019 contributo alla Fondazione	1,500
Adeguamento e riqualificazione strutturale di ospedali e strutture sanitarie pibbliche, socio-sanitarie e socio-assistenziali	4,000
Completamenti infrastrutturali complementari ai grandi attrattori turistici	3,500
Realizzazione Caserma Guardia di Finanza- Progettazione	3,000
Totale	24,455
Totale complessivo	**134,263**

15A05079

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Assegnazione di risorse ad un piano stralcio di interventi prioritari, per livello di rischio e tempestivamente cantierabili, relativi alle aree metropolitane e alle aree urbane con un alto livello di popolazione esposta al rischio. (Delibera n. 32/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate (coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge n. 208/1998 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96);

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, che ha trasferito al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei Ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 - recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009 n. 42 -, che all'art. 4 dispone, tra l'altro, che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante l'attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del «Fondo opere» e del «Fondo progetti»;

Visto l'art. 10 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ripartito le funzioni relative alla politica di coesione attribuite precedentemente al Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e l'Agenzia per la coesione territoriale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del ministro delegato;

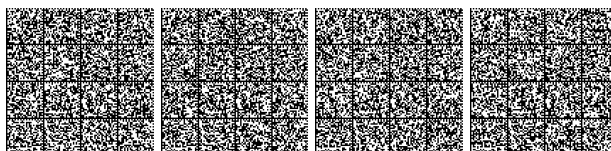
Vista la legge 27 dicembre 2013, n.147 (legge di stabilità 2014) e sue successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto l'art. 1, comma 111, della predetta legge n. 147/2013 («Legge di stabilità 2014») che autorizza, tra l'altro, per la finalità della mitigazione del dissesto idrogeologico, il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare alla spesa di 30.000.000 di euro per il 2014, di 50.000.000 di euro per il 2015 e di 100.000.000 di euro per il 2016;

Visto l'art. 1, comma 245, della citata legge n. 147/2013 che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - il monitoraggio procedurale, fisico e finanziario a livello di singolo progetto sia degli interventi cofinanziati dall'Unione europea per il periodo 2014/2020, a valere sui Fondi strutturali di investimento europei (Fondi *SIE)*, sia di quelli complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183 alle cui regole sono assoggettati anche gli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014 - 2020, ai sensi dell'art. 1, comma 703, lettera *l)* della legge n. 190/2014, al fine di assicurare un'azione coordinata in materia di mitigazione del rischio idrogeologico, fondata sull'integrazione delle risorse FSC con quelle comunitarie;

Visto l'art. 10, comma 11, del decreto legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, con il quale è disposto che i criteri, le modalità e l'entità delle risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico siano definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 7, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, il quale prevede che, a partire dalla programmazione 2015, le risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico siano utilizzate tramite lo strumento dell'Accordo di programma sottoscritto dalla regione interessata e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e che gli interventi siano individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro stesso;

Visto il medesimo art. 7, comma 2, del richiamato decreto-legge n. 133/2014, che, a partire dalla programmazione 2015, attribuisce ai Presidenti delle regioni il ruolo

di Commissari di Governo contro il dissesto idrogeologico con i compiti, le modalità, la contabilità speciale e i poteri di cui all'art. 10 del decreto legge n. 91/2014;

Visto l'art. 7, comma 8, del predetto decreto-legge n. 133/2014, che prevede l'assegnazione alle Regioni dell'ammontare complessivo di 110.000.000 di euro, a valere sulle risorse del FSC 2007 - 2013, da destinare agli interventi di sistemazione idraulica dei corsi d'acqua necessari per fronteggiare le situazioni di criticità ambientale delle aree metropolitane interessate da fenomeni di esondazione e alluvione, previa istruttoria del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con la Struttura di missione contro il dissesto idrogeologico e per lo sviluppo delle infrastrutture idriche (di seguito Struttura di missione) istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 maggio 2014;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del Fondo per lo sviluppo e la coesione, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato in particolare che la lettera *d)* del richiamato art. 1, comma 703, della legge 190/2014, prevede che, nelle more dell'individuazione delle aree tematiche e dell'adozione dei piani operativi ai sensi delle lettere *a), b)* e *c)* del comma 703 medesimo, l'Autorità politica per la coesione possa sottoporre all'approvazione del CIPE un piano stralcio per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, con l'assegnazione delle risorse necessarie nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio, e che tali interventi confluiscano nei piani operativi in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono;

Considerato che ai sensi della lettera *i)* del richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, le assegnazioni di questo Comitato al piano stralcio e ai piani operativi approvati consentono a ciascuna amministrazione l'avvio delle attività necessarie all'attuazione degli interventi e delle azioni finanziate;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 23 marzo 2012 concernente gli obiettivi, i criteri e le modalità di attivazione delle «Azioni di sistema Piano nazionale per il Sud» e «Azione di sistema Università e Ricerca» e in particolare l'art. 1, comma 4, ai sensi del quale le modalità di attuazione delle ulteriori Azioni di sistema previste dal CIPE finalizzate al conseguimento degli obiettivi e delle priorità della delibera CIPE n. 1/2011 si uniformano a quelle previste dal decreto stesso e considerato che le richiamate Azioni di sistema trovano utile applicazione in ordine al rafforzamento della cooperazione istituzionale tra le Amministrazioni impegnate nell'attuazione degli interventi previsti dalla presente delibera;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*G.U.* n. 122 del 28 maggio 2014), con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge n.78/2010 relative, tra l'altro, alla gestione del Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 20 gennaio 2015, n.15, recante «Disciplina dei compiti e delle attività del Dipartimento per le politiche di coesione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2015, in corso di registrazione, concernente i criteri e le modalità per stabilire le priorità di attribuzione delle risorse agli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico, adottato ai sensi del richiamato art. 10, comma 11 del decreto legge n. 91/2014, sullo schema del quale la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ha espresso parere favorevole nella seduta del 19 febbraio 2015;

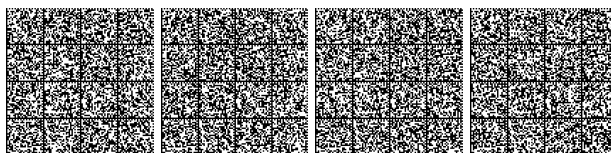
Preso atto dei criteri contenuti nel predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2015, che tengono conto, in particolar modo, delle classi di priorità indicate dalle regioni, validate dall'Autorità di bacino e dalla Protezione civile regionale, del numero di persone e beni a rischio idrogeologico e della frequenza dell'evento in relazione ai tempi di ritorno;

Viste le delibere di questo Comitato sulla obbligatorietà dell'attribuzione del codice unico di progetto (CUP);

Vista la nota USS_DELRIO 000991 del 18 febbraio 2015, con la quale il competente Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPE, per il relativo esame, della proposta di assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, programmazione 2014-2020, ad interventi di mitigazione del rischio idrogeologico nelle aree metropolitane e urbane, nelle more della definizione del Piano stralcio e dei Piani attuativi previsti dall'art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014;

Considerato che alla suddetta nota del 18 febbraio 2015 è allegata la relativa nota informativa per il CIPE predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, corredata da relativo schema di delibera, che quantifica in 550 milioni di euro il fabbisogno da soddisfare a valere sulla programmazione FSC 2014-2020, distinto in 450 milioni di euro da destinare ad interventi di mitigazione del rischio idrogeologico e 100 milioni di euro ad attività di progettazione a sostegno del complessivo Piano nazionale degli interventi per il periodo 2015-2020;

Considerato che nella richiamata nota informativa per il CIPE è posto in evidenza che l'insieme degli interventi di mitigazione del rischio riguardanti le aree metropolitane e le aree urbane con alto livello di popolazione esposta a rischio di alluvione, con un costo stimato di circa 1,2 miliardi di euro, costituisce parte del Piano operativo nazionale degli interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico, la cui definizione origina dalle proposte presentate dalle regioni, validate dalle Autorità di bacino e dalle Protezioni civili regionali, per un costo stimato di 20,4 miliardi di euro;

Tenuto conto in particolare che la proposta in esame concerne interventi riguardanti le aree metropolitane e le aree urbane con alto livello di popolazione esposta a rischio di alluvione, caratterizzati da immediato avvio dei lavori, e che la stessa proposta sottolinea la necessità di assicurare la realizzazione, quanto prima, di detti interventi;

Considerato che l'individuazione definitiva dei suddetti interventi sarà realizzata con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 7, comma 2, del decreto-legge n. 133/2014, su proposta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Considerato inoltre che nella documentazione allegata alla nota informativa viene data evidenza ai seguenti elementi istruttòri:

le richieste trasmesse dalle regioni attraverso la piattaforma «ReNDiS» dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), relative agli interventi urgenti di mitigazione del rischio idrogeologico ammontano a 20,4 miliardi di euro che rappresenta il fabbisogno complessivo del periodo 2015 - 2020;

le risultanze da cui origina l'articolazione del Piano stralcio di cui alla proposta in esame derivano dall'attività istruttoria, di monitoraggio e di ricognizione dei fabbisogni sul territorio nazionale connessi al livello di rischio, con particolare riguardo alle aree metropolitane e alle aree urbane nonché al livello progettuale corrispondente agli interventi necessari, è stata curata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dalla Struttura di missione;

la gran parte delle richieste pervenute dalle regioni per interventi di mitigazione del dissesto, in particolare del Mezzogiorno, è in fase di studio di fattibilità o di progettazione preliminare;

gli interventi proposti dalle regioni, a seguito di apposita istruttoria e selezione, confluiranno in un Piano nazionale di interventi di mitigazione del rischio idrogeologico finanziato con le risorse che si renderanno disponibili, ivi incluse quelle relative alla specifica area tematica afferente alla programmazione 2014 - 2020 del FSC ai sensi del citato art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014 (Legge di stabilità 2015);

per «aree urbane con alto livello di popolazione esposta al rischio idrogeologico» si intendono, ai fini della presente delibera, quelle aree con un numero pari o superiore a 15.000 abitanti esposti al rischio di alluvione o esondazione «P2», ovvero con tempi di ritorno fino a 200 anni, secondo quanto indicato nel rapporto dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA (RT/SUO-IST 052/2014) «Mappe di pericolosità idraulica e popolazione esposta al rischio alluvioni in Italia»;

Tenuto conto delle risorse immediatamente disponibili a legislazione vigente e ravvisata l'esigenza di adottare la presente delibera al fine di disporre un primo finanziamento del Piano stralcio, con riguardo alle aree metropolitane e urbane maggiormente interessate da fenomeni di dissesto idrogeologico;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Tenuto conto della proposta formulata in corso di seduta dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare circa la necessità di rendere disponibile una dotazione finanziaria da destinare ad una azione di sistema nella misura dello 0,5 per cento dell'assegnazione di euro 450.000.000, con la finalità di supportare e accompagnare il processo di attuazione e gestione degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico, comunque da considerare a servizio del complessivo Piano nazionale degli interventi;

Su proposta del Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, conformemente recepita dal competente Sottosegretario di stato alla presidenza del Consiglio dei ministri con delega alla coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di una dotazione finanziaria da destinare agli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico immediatamente cantierabili e prioritari per livello di rischio.

1.1. Al fine di assicurare l'avvio degli interventi più urgenti di contrasto al rischio idrogeologico e tempestivamente cantierabili, caratterizzati da un livello prioritario di rischio e ricadenti nell'ambito delle aree metropolitane e urbane come definite nelle premesse, è assegnato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare l'importo di 450 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione afferenti alla programmazione 2014-2020.

1.2. La dotazione finanziaria di cui al precedente punto 1.1, posta a carico del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014 - 2020, è considerata ai fini del rispetto della chiave di riparto prevista dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Legge di stabilità 2014») che destina l'80 per cento delle risorse nelle aree del Mezzogiorno e il restante 20 per cento nelle aree del Centro nord.

1.3. Per le medesime finalità di cui al punto 1.1 sono inoltre individuate risorse disponibili a legislazione vigente pari a 150.000.000 di euro, destinate agli interventi localizzati nelle aree metropolitane e urbane, di cui 40.000.000 di euro costituite da risorse del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, a valere sulle disponibilità recate dall'art. 1, comma 111, della citata legge n. 147/2013, e la restante quota di 110.000.000 di euro a carico delle risorse del Fondo sviluppo e coesione 2007-2013 di cui all'art. 7, comma 8, del decreto legge n. 133/2014 (cd. «Sblocca Italia»).

1.4. Con l'obiettivo di stimolare l'efficace avanzamento, in particolare nel Mezzogiorno, delle attività progettuali delle opere di mitigazione del rischio idrogeologico da inserire nel Piano nazionale contro il dissesto 2015-2020 sono assegnati ulteriori 100 milioni di euro del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 al Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare da destinare, secondo la chiave di riparto ordinaria prevista dall'art. 1, comma 6, della legge n.147/2013, alla progettazione degli interventi contro il dissesto idrogeologico.

1.5. Ai sensi della lettera *l)*, comma 703 dell'art. 1, della legge 23 dicembre 2014 n. 190 («Legge di stabilità 2015») l'assegnazione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.4 si articola in: 50 milioni di euro per il 2015, 75 milioni di euro per il 2016, 275 milioni di euro per il 2017, 75 milioni di euro per il 2018 e 75 milioni di euro per il 2019.

2. Modalità attuative.

2.1. Gli interventi di cui al punto 1.1 saranno individuati con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legge n. 133 del 2014, sulla base dei criteri e secondo le procedure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, in corso di registrazione, richiamato in premessa, e saranno monitorati nella Banca Dati Unitaria (BDU) istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché tramite l'inserimento, a cura delle Regioni o dei soggetti dalle medesime incaricati, dei dati nel data base «ReNDiS» dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

2.2. Le risorse destinate con la presente delibera agli interventi di cui al punto 1.1 saranno assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in qualità di amministrazione responsabile dell'attuazione, d'intesa con la Struttura di missione di cui alle premesse, del presente piano di interventi.

2.3. A cura del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della Struttura di missione di cui alle premesse, sarà data adeguata pubblicità dell'elenco degli interventi finanziati, nonché alle informazioni periodiche sul relativo stato di avanzamento, come risultanti dal predetto sistema di monitoraggio «ReNDiS», dati che saranno comunicati anche al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica.

2.4. Al fine di assicurare un efficiente utilizzo delle risorse ed accelerare la realizzazione degli interventi, anche mediante il ricorso alle misure di cui all'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n.27, una quota non superiore allo 0,5 per cento dell'assegnazione di 450 milioni a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 di cui al punto 1 può essere destinata, in relazione alle effettive esigenze rappresentate dalle Regioni, ad integrare la dotazione finanziaria della Azione di Sistema di cui alla delibera CIPE n. 62 del 2011, secondo le modalità di attuazione di cui al decreto del Ministro per la Coesione territoriale 23 marzo 2012.

2.5 Dell'attuazione della presente delibera nonché dell'attuazione dell'Azione di sistema di cui al punto precedente l'Amministrazione responsabile riferirà a questo Comitato.

2.5 Per quanto non specificamente previsto dalla presente delibera restano ferme le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione, con particolare riguardo ai termini di assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti, alle modalità di revoca dei finanziamenti e alle eventuali conseguenti riprogrammazioni.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2015
Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1805

15A05080

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naflox».

Estratto determina V&A/1100 del 9 giugno 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmigea S.p.a. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa.

Medicinale: NAFLOX.

Confezione AIC n.:

036650012 - «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml

036650024 - «3 mg/ml collirio, soluzione» 25 contenitori monodose 0,5 ml

alla società:

D.M.G. Italia S.r.l. (codice fiscale 04502861000) con sede legale e domicilio fiscale in via Laurentina km 26,700 - 00040 Pomezia (Roma).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04930

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coldetom».

Estratto determina V&A/1099 del 9 giugno 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Medicinale: COLDETOM.

Confezioni AIC n.:

042542011 - «0,3% + 0,1% Collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml

042542023 - «0,3% + 0,1% Collirio, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml

042542035 - «0,3% + 0,1% Gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml

042542047 - «0,3% + 0,1% Gocce auricolari, soluzione» flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml

alla società:

Scharper S.p.a. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Ortles, 12 - 20139 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cleodette».

Estratto determina V&A n. 1079 dell'8 giugno 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Actavis Group PTC EHF, con sede in Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur, Islanda.

Specialità medicinale: CLEODETTE.

Confezioni AIC n.:

042247015 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247027 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247039 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247041 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247054 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247066 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247078 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247080 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247092 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247104 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC

042247116 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC

042247128 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC

042247130 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC

042247142 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC

042247155 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x (24+4) compresse in blister PVC/PVDC

È ora trasferita alla società:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede in via San Giuseppe 102 - Saronno (Varese), con codice fiscale 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estreva».

Estratto determina V&A n. 1081 dell'8 giugno 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Theramex SAM, con sede in 6 Avenue Albert II B.P. 59, 98007, Monaco Cedex - Principato Monaco.

Specialità Medicinale: ESTREVA.

Confezione:

A.I.C. n. 038008013 - «0.1% gel» 1 flacone HDPE da 50 g;

A.I.C. n. 038008025 - «0.1% gel» 3 flaconi HDPE da 50 g.

È ora trasferita alla società:

Teva Italia S.r.l., con sede in Via Messina, 38 - Milano, con codice fiscale 11654150157.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04948

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarityn».

Estratto determina V&A n. 1084 dell'8 giugno 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società MSD Italia S.R.L., con sede in Via Vitorchiano, 151 - Roma, con codice fiscale 00422760587.

Specialità Medicinale: CLARITYN.

Confezione:

A.I.C. n. 027075011 - «10 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 027075023 - «1 mg/ml sciroppo» flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027075062 - «10 mg liofilizzato orale» 20 dosi in blister;

A.I.C. n. 027075086 - «10 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 027075098 - «10 mg compresse» 5 compresse;

A.I.C. n. 027075100 - «10 mg compresse» 10 compresse.

È ora trasferita alla società:

Bayer S.P.A., con sede in Viale Certosa, 130 - Milano, con codice fiscale 05849130157.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04949

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 1069 dell'8 giugno 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., con sede in Autovia De Logrono Km 13,300 - 50180 Utebo (Saragoza) - Spagna.

Specialità Medicinale CASENLAX:

A.I.C. n. 042583017 - «10 g polvere per soluzione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 042583029 - «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 042583031 - «10 g polvere per soluzione orale» 50 bustine;

A.I.C. n. 042583043 - «10 g polvere per soluzione orale» 100 bustine.

Specialità Medicinale CASENJUNIOR:

A.I.C. n. 043218015 - «4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose» 10 Bustine in Pl/Al/Pe;

A.I.C. n. 043218027 - «4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose» 20 Bustine in Pl/Al/Pe;

A.I.C. n. 043218039 - «4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose» 30 Bustine in Pl/Al/Pe;

A.I.C. n. 043218041 - «4 g polvere per soluzione orale in bustina monodose» 50 Bustine in Pl/Al/Pe.

Specialità Medicinale CITRAFLEET:

A.I.C. n. 038254013 «Polvere per soluzione orale» 2 bustine;

A.I.C. n. 038254025 «Polvere per soluzione orale» 50 bustine.

Specialità Medicinale CLISMA FLEET:

A.I.C. n. 029319011 «pronto per l'uso» flacone 133 ml;

A.I.C. n. 029319023 «pronto per l'uso» 4 flaconi 133 ml.

È ora trasferita alla società:

Casen Recordati SL, con sede in Autovia De Logrono Km 13,300 - 50180 Utebo (Saragoza) - Spagna.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04950

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kemtelo».

Con la determinazione n. aRM - 135/2015 - 3013 del 15 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: KEMTELO.

Confezione: A.I.C. n. 040563025.

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Medicinale: KEMTELO.

Confezione: A.I.C. n. 040563013.

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04951

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata».

Con la determinazione n. aRM - 136/2015 - 3013 del 15 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA.

Confezione: A.I.C. n. 040939035.

Descrizione: «300mg/25mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA.

Confezione: A.I.C. n. 040939023.

Descrizione: «300mg/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA.

Confezione: A.I.C. n. 040939011.

Descrizione: «150MG/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04952

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quarlintan».

Con la determinazione n. aRM - 137/2015 - 2983 del 15 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Medis EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: QUARLINTAN.

Confezione A.I.C. n. 041026030.

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: QUARLINTAN.

Confezione A.I.C. n. 041026028.

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: QUARLINTAN.

Confezione A.I.C. n. 041026016.

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04953

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lynegram».

Estratto determina n. 799/2015 del 16 giugno 2015

Medicinale: LYNEGRAM.

Titolare AIC: Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi.

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043621010 (in base 10) 19M6NL (in base 32).

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043621022 (in base 10) 19M6NY (in base 32).

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043621034 (in base 10) 19M6PB (in base 32).

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043621046 (in base 10) 19M6PQ (in base 32).

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043621059 (in base 10) 19M6Q3 (in base 32).

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043621061 (in base 10) 19M6Q5 (in base 32).

Confezione:

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 043621073 (in base 10) 19M6QK (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 600 mg di linezolid

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E 460)

Crospovidone

Idrossipropilcellulosa (E463)

Silice colloidale anidra

Magnesio Stearato (E 572)

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E 171)

Macrogol 400

Produzione del principio attivo:

Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd. - No.259 Binhai Road, Yantou Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000

Cina;

Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko - 678 01 - Repubblica Ceca.

Produzione:

Pharmaceutical Works Polpharma SA - Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdański - 83-200 - Polonia.

Confezionamento primario e secondario:

Pharmaceutical Works Polpharma SA - Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdański - 83-200 - Polonia;

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Straße 51-61, D-59320 Ennigerloh (legal address) D-59320 - Germania;

Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona - 08830 - Spagna;

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad - 2140 - Bulgaria.

Controllo di qualità:

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - 6545 RM - Olanda;

Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona - 08830 - Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10 - 102 00 - Repubblica Ceca;

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - 97708 - Germania;

ITEST plus s.r.o. - Bile Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče - 533 16 - Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o. - Kladská 1023, 500 23 Hradec Králové - 50023 - Repubblica Ceca;

Pharmaceutical Works Polpharma SA - 19 Pelplinska str. - 83-200 Starogard Gdański - Polonia.

Rilascio dei lotti:

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - 6545 RM - Olanda;

Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona - 08830 - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale.

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid è indicato per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con linezolid (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid è indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYNEGRAM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04994

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axympa».

Estratto determina n. 800/2015 del 16 giugno 2015

Specialità medicinale: AXYMPA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38, 20154 Milano.

Confezioni:

«180 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286018 (in base 10) 198ZJ2 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286020 (in base 10) 198ZJ4 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286032 (in base 10) 198ZJJ (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286044 (in base 10) 198ZJW (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286057 (in base 10) 198ZK9 (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286069 (in base 10) 198ZKP (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286071 (in base 10) 198ZKR (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043286083 (in base 10) 198ZL3 (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa gastroresistente.

Composizione:

ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

180 mg, 360 mg di acido micofenolico (come micofenolato sodico).

Eccipienti:

Nucleo

Cellulosa microcristallina (E460)

Croscarmellosa sodica (E468)

Povidone K-30 (E1201)

Talco

Silice colloidale anidra (E551)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento

180 mg:

Acido metacrilico -etilacrilato copolimero (1:1)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Trietil citrato (E1505)

Silice colloidale anidra (E551)

Sodio idrogeno carbonato (E500)

Ferro ossido giallo (E172)

Indigo carmine alluminio lacca (E132)

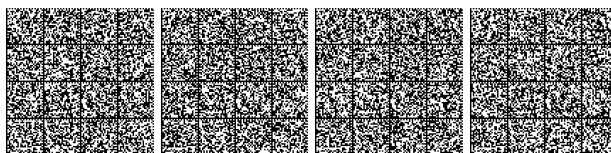
Sodio laurilsolfato (E487).

360 mg:

Acido metacrilico -etilacrilato copolimero (1:1)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Trietil citrato (E1505)

Silice colloidale anidra (E551)
Sodio idrogeno carbonato (E500)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Sodio laurilsolfato (E487).

Imprinting
Gomma lacca (shellac), parzialmente esterificata (E904)
Ferro ossido nero (E172)
Glicole propilenico (E1520).

Produzione principio attivo:
Concord Biotech Limited
1482-1486, Trasad road,
Dholka, District-Ahmedabad, 382225
India

Rilascio dei lotti:
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA
The Netherlands

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straβe 3, Blaubeuren, 89143
Germania

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruma Filipovica 25, Zagreb 10000
Croazia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Controllo dei lotti:
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26 Hal Far Industrial, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Produzione, confezionamento:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,
Tal.Sanand, Ahmedabad Gujarat 382210
India

Confezionamento primario e secondario:
Merchle GmbH
Graf-Arco-Str., Ulm
89079 Germania

Confezionamento secondario:
Teva Santé
Rue Bellocier, Sens
89100 Francia

Neologistica S.r.l.
Largo Boccioni n. 1,
21040 Origgio (VA)
Italia

Transpharm Logistik GmbH
Nicolaus-Otto-Str. 16, Ulm
89079 Germania

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
via delle Industrie SNC - Livraga (LO)
26814 Italia

CIT S.r.l.
via Primo Villa n. 17, Burago di Molgora (MB)
20875 Italia

Etnovia Oy
Teollisuustie 16-18, 60100 Seinajoki
FI-60100 Seinajoki
Finlandia

Farmagon AS
Karihaugveien 22, 1086 Oslo
Norvegia

Scanpharm A/S
Topstykket 12, Birkerød 3460
Danimarca

Indicazioni terapeutiche:

Axympa è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti che ricevono un trapianto allogenico di rene, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AXYMPA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, immunologo, ematologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost PH&T».

Estratto determina n. 801/2015 del 16 giugno 2015

Specialità medicinale: TRAVOPROST PH&T

Titolare A.I.C.: PH&T S.p.A., via Marostica n. 1, 20146 Milano, Italia .

Confezione

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione», 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 043123013 (in base 10) 1940B5 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione.

Composizione:

ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

40 microgrammi di travoprost.

Eccipienti:

Benzalconio cloruro

Macrogol

Trometamolo

Acido borico (E284),

EDTA disodico

Mannitolo (E421),

Sodio idrossido e/o acido cloridrico (per aggiustare il pH)

Acqua per iniettabili.

Produzione principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l. (Italia).

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

Rafarm S.A. (Grecia)

Indicazioni terapeutiche:

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione», 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 043123013 (in base 10) 1940B5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TRAVOPROST PH&T è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAVOPROST PH&T è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Zentiva».

Estratto determina n. 802/2015 del 16 giugno 2015

Specialità medicinale: VENLAFAXINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b, 20158 Milano, Italia.

Confezioni:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 42 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881341 (in base 10) 1441HX (in base 32);

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 49 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881378 (in base 10) 1441K2 (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 42 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881354 (in base 10) 1441JB (in base 32);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 49 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881315 (in base 10) 1441H3 (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881339 (in base 10) 1441HV (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 42 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881366 (in base 10) 1441JQ (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 49 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 037881327 (in base 10) 1441HH (in base 32).

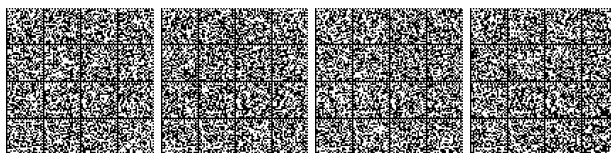
Forma farmaceutica:

capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione:

ogni capsula rigida da 37,5 mg, 75 mg, 150 mg contiene:

Principio attivo:

venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg, 75 mg, 150 mg di venlafaxina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA ZENTIVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04997

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Manidipina Doc».

Estratto determina n. 803/2015 del 16 giugno 2015

Specialità medicinale: MANIDIPINA DOC.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., via Marghera n. 29, 20149 Milano, Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC - A.I.C. n. 039856036 (in base 10) 1609X4 (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC - A.I.C. n. 039856048 (in base 10) 1609XJ (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC - A.I.C. n. 039856051 (in base 10) 1609XM (in base 32);

«20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC - A.I.C. n. 039856063 (in base 10) 1609XZ (in base 32).

Forma farmaceutica:

compresse.

Composizione:

ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg di manidipina diidrocloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA DOC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04998

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Sol S.p.a.», in Beinasco.

Con il provvedimento n. aG - 26/2015 del 16 giugno 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Beinasco (Torino) via Carducci n. 29, rilasciata alla società SOL S.p.a.

15A04999

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Medicair Centro S.r.l.», in Torrile.

Con il provvedimento n. aG - 27/2015 del 18 giugno 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Torrile (Parma) via provinciale per Golese n. 15 (località Vicomero di Torrile), rilasciata alla società Medicair Centro S.r.l.

15A05000

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Dual Sanitaly S.p.a.», in Ventimiglia.

Con il provvedimento n. aM - 88/2015 del 18/06/2015 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ventimiglia (IM) Via Maneira n. 17 Bis (loc. Bevera), rilasciata alla Società Dual Sanitaly S.p.a.

15A05001

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurolite».

Estratto determina V&A/1176 del 17 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni:

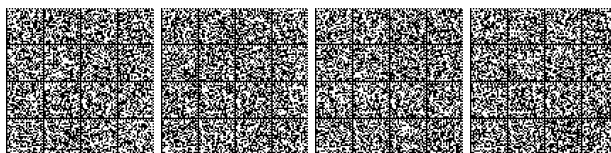
B.II.d.1.e, B.II.b.1.c), B.II.b.3.a, A.5.b)

e non favorevole all'autorizzazione della seguente variazione:

B.II.b.1 a)

relativamente al medicinale: NEUROLITE.

Numero procedura europea: DK/H/0048/01/II/035/G.

Titolare AIC: Lantheus MI UK Limited.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

DA	A
Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità) - Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, escluso il rilascio dei lotti	
3.2.P.3.1 Produttori Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, Inc. 331 Treble Cove Road North Billerica, Massachusetts 01862 U.S.A.	3.2.P.3.1 Produttori Lantheus Medical Imaging, Inc. 331 Treble Cove Road North Billerica, Massachusetts 01862 U.S.A.
Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi	
3.2.P.3.1 Produttori Neurolite è prodotto da: Ben Venue Laboratories, Inc. (BVL) 300 Northfield Road Bedford, Ohio 44146 U.S.A. In-process testing is performed at Ben Venue Laboratories, Inc. per approved procedures.	3.2.P.3.1 Produttori Neurolite è prodotto da: Jubilant HollisterStier, LLC 3525 North Regal Street Spokane, Washington 99207. USA FDA Establishment Identifier: 3010477
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione	
Neurolite Ligando (Flaconcino *A)* and Tampone (Flaconcino *B)* Sono necessarie modifiche minori del processo conseguenti la modifica del produttore di prodotto finito; esse sono dettagliate e giustificate nel Quality Overall Summary	Neurolite Ligando (Flaconcino *A)* and Tampone (Flaconcino *B)* Sono necessarie modifiche minori del processo conseguenti la modifica del produttore di prodotto finito; esse sono dettagliate e giustificate nel Quality Overall Summary Il modulo 3 è stato aggiornato di conseguenza e, dove necessario, è stato aggiornato anche l'eCTD.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

La sezione 12 «Istruzioni per la preparazione di Radiofarmaci» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e la sezione «Determinazione della purezza radiochimica - Criteri» del Foglio illustrativo sono state modificate di conseguenza.

La variazione:

aggiunta di un sito di fabbricazione:

Penn Pharmaceutical Services Limited

Units 23-24

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar, Gwent, NP22 3AA

Wales. UK

Non è stata approvata.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/ aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05002

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miflonide».

Estratto determina V&A/1157 del 17 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

B.II.a.3.b.1

B.II.a.3.b.2

B.II.c.1.d

B.II.c.1.e

B.II.b.3.a)

B.II.z

relativamente al medicinale: MIFLONIDE.

Numero procedura europea: DK/H/0147/001-002/II/031/G

Titolare AIC: Novartis Farma SPA

È autorizzata la seguente variazione: modifica della composizione degli eccipienti del prodotto finito, dei parametri di specifica degli eccipienti e del processo di produzione come di seguito riportato:

DA	A
Composizione del prodotto medicinale Miflonide 200 µg: Eccipienti: Lattosio monoidrato	3.2.P.1 Composizione del prodotto medicinale Miflonide 200 µg: Eccipienti (Modifica qualitativa): Lattosio monoidrato 150M Lattosio monoidrato 325M
Composizione del prodotto medicinale Miflonide 400 µg: Eccipienti: Lattosio monoidrato	3.2.P.1 Composizione del prodotto medicinale Miflonide 400 µg: Eccipienti (Modifica qualitativa): Lattosio monoidrato 150M Lattosio monoidrato 325M
Composizione delle capsule rigide Miflonide 200 e 400 µg Gelatina	3.2.P.1 Composizione delle capsule rigide Miflonide 200 e 400 µg Modifica quantitativa di gelatina
Batch Formula Milonide 200 µg Riempimento delle capsule Lattosio monoidrato Sealing solution Acqua purificata Gelatina Etanolo 96%	3.2.P.3.2 Batch Formula Milonide 200 µg (modifiche qualitative) Riempimento delle capsule Lattosio monoidrato 150M Lattosio monoidrato 325M Sealing solution (modifiche quantitative) Acqua purificata Gelatina Etanolo 96%
Batch Formula Miflonide 400 µg Riempimento delle capsule Lattosio monoidrato Sealing solution Acqua purificata Gelatina Etanolo 96%	3.2.P.3.2 Batch Formula Milonide 400 µg (modifiche qualitative) Riempimento delle capsule Lattosio monoidrato 150M Lattosio monoidrato 325M Sealing solution (modifiche quantitative) Acqua purificata Gelatina Etanolo 96%
Processo di fabbricazione Milonide 200 e 400 µg	3.2.P.3.3 Processo di fabbricazione Miflonide 200 e 400 µg Modifica del processo di fabbricazione: Fase di pesata dei materiali, setacciatura, miscelazione, incapsulamento e chiusura delle capsule
Controllo degli starting materials - Specifiche Particle Size distribution	3.2.P.4.1 Specifiche degli eccipienti Particle Size distribution (metodi analisi) Lattosio monoidrato 150 M Lattosio Monoidrato 325 M
Controllo degli starting materials - Specifiche	3.2.P.4.2 Procedure analitiche (Eccipienti) Modifiche del metodo di prova per Lattosio monoidrato 150M e Lattosio monoidrato 325M

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05003

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Mylan Generics».

Estratto determina V&A/1037 del 5 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d relativamente al medicinale: ALPRAZOLAM MYLAN GENERICS.

Numero procedura europea: DK/H/0109/001/II/043.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: aumento del batch size a 520 kg (4,000,000 compresse), relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05004

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Elocon»

Estratto determina n. 1140 del 12 giugno 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ELOCON cream 0,1% W/W dalla Grecia con numero di autorizzazione 42359/10/21-06-2011, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: ELOCON «0,1% crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 043951019 (in base 10) 19X8XC (in base 32).

Forma Farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: mometasone furoato 1 mg;

eccipienti: Glicole esilenico, acido fosforico, cera bianca, paraffina bianca soffice, acqua depurata, fosfatidilcolina idrogenata, titanio diossido, alluminio amido octenilsuccinato.

Indicazioni terapeutiche: ELOCON è indicato nel trattamento delle dermatosi steroido-sensibili nell'adulto e nel bambino:

Psoriasi;

Dermatite atopica;

Dermatite da contatto;

Dermatite seborroica;

Dermatiti irritative;

Neurodermatiti;

Eczemi da stasi;

Disidrosi;

Eritemi solari.

ELOCON soluzione cutanea è specificamente studiato per il trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto e delle altre aree coperte da peli.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Calepio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti, 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ELOCON «0,1% crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 043951019; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ELOCON «0,1% crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 043951019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05078

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Adozione del regolamento «Servizi di traffico aereo» edizione 2.

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 4 maggio 2015 è stato adottato il regolamento «Servizi di traffico aereo» edizione 2.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

15A05086

Adozione del regolamento «Organizzazione sanitaria e certificazioni mediche d'idoneità per il conseguimento delle licenze e degli attestati aeronautici» edizione 3.

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 4 maggio 2015 è stato adottato il regolamento «Organizzazione sanitaria e certificazioni mediche d'idoneità per il conseguimento delle licenze e degli attestati aeronautici» edizione 3.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

15A05087

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Comunicato relativo alla pubblicazione del decreto 16 giugno 2015, recante «Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici».

Si comunica che sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è stato pubblicato il decreto del Direttore generale per il clima e l'energia prot. n. 86 del 16 giugno 2015, recante «Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici».

15A05088

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Noroseal 2,6 G».

Estratto del provvedimento n. 394 dell'8 giugno 2015

Medicinale veterinario NOROSEAL 2,6 g sospensione intramammaria per Bovini (A.I.C. n. 104548).

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited - Station Works Camlough Road Newry Co. Down BT356JP Irlanda del Nord.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/0474/001/IB/008/G.

Si autorizza:

l'aggiunta nelle confezioni autorizzate di 24, 60 e 120 salviette detergenti confezionate singolarmente;

l'eliminazione della frase «riscaldando in acqua tiepida per 5 minuti» dall'ultimo paragrafo della sezione 4.9 del SPC.

Le variazioni sopra indicate comportano la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglietto illustrativo, come di seguito indicato

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.9 Posologia e via di somministrazione

Impiego intramammario.

Infondere il contenuto di una siringa di prodotto in ciascun quarto della mammella immediatamente dopo l'ultima mungitura (al momento della messa in asciutta). Non massaggiare il capezzolo o la mammella dopo l'infusione del prodotto.

Prestare attenzione a non introdurre patogeni all'interno del capezzolo al fine di ridurre il rischio di mastiti post-infusione (tecnica e asettica).

È essenziale che il capezzolo sia pulito e disinfettato a fondo con salviette chirurgiche imbevute a base alcolica. I capezzoli devono essere puliti finché le salviette non mostreranno più tracce visibili di sporco. Prima dell'infusione lasciar asciugare il capezzolo. Infondere in modo asettico ed evitare di contaminare l'ugello della siringa. Dopo l'infusione è consigliabile utilizzare un idoneo preparato igienizzante per immersione o spray del capezzolo.

In condizioni di freddo il prodotto prima della somministrazione deve essere riportato a temperatura ambiente al fine di facilitarne la siringabilità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa in polietilene a bassa densità con ugello affusolato e liscio, sigillato ermeticamente.

Confezioni:

scatole di cartone da 24 e 60 siringhe e contenitori cilindrici da 120 siringhe contenenti rispettivamente 24, 60 e 120 salviette detergenti confezionate singolarmente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Maqs 68,2» Strisce per alveare per api mellifere.

Estratto del provvedimento n. 405 del 9 giugno 2015

Medicinale veterinario MAQS 68,2 Strisce per alveare per api mellifere.

N. A.I.C. - 104726.

Titolare A.I.C.: Nod Europe 5, St Paul's square, Old Hall Street, Liverpool (GB).

Oggetto:

modifica del regime di dispensazione;

Si autorizza la modifica come di seguito descritto;

Modifica del regime di dispensazione:

da: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica;

a: medicinale veterinario non soggetto a prescrizione medico veterinaria.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati corretti conformemente al Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxiciclina Calier» 500 mg/ml polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini e suini.

Estratto del provvedimento n. 413 del 9 giugno 2015

Numero procedura europea: ES/V/0130/IB/005/G.

Medicinale veterinario DOXICICLINA CALIER 500 mg/ml polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini e suini.

(A.I.C. n. 104074).

Titolare A.I.C.: Laboratorios Calier, s.A, C/ Barcelones, 26 El Ramassar, 08520 Les Franqueses del Valles, BCN (Spagna).

Oggetto:

si autorizza:

la modifica della composizione quali-quantitativa del confezionamento primario, ora sacca termosaldata da 1 kg formata da polipropilene/alluminio/laminato di polietilene a bassa densità;

la variazione sopra indicata comporta la modifica del punto 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito indicato

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacca termosaldata da 1 Kg formata da polipropilene/alluminio/laminato di polietilene a bassa densità.

Fustino contenente 5 sacche da 1 Kg.

Fustino contenente 25 sacche da 1 Kg.

Scatola contenente 10 sacche da 1 Kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05044

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-153) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

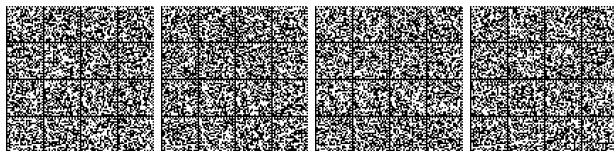
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.